

Evaluatie van verschillende verbandmiddelen in wondbehandeling bij kinderen met spaakverwondingen

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of een biodressing geïmpregneerd met polyhexamethylene biguanide bij de behandeling van spaakverwondingen bij kinderen een reductie in pijn gedurende deze behandeling geeft in vergelijking met de standaard behandeling met een kompres...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPOKE-studie

Aandoening

- Letsels NEG
- Huid- en onderhuidsheefseleandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

letsel na voet tussen fietsspaken, spaakverwonding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: geen extra financiering; onderzoek wordt verricht door AIOS tijdens opleidingsdagen en in vrije tijd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: spaakverwonding, spaakwond, verband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn (gemeten via Faces Pain Scale - revised en FLACC score)

Secundaire uitkomstmaten

behandelduur in dagen

secundair optreden van wondinfectie zoals geclassificeerd middels South-Hampton

wondgradatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt veel gefietst, met alle risico's van dien. Vooral bij kinderen die voor- of achterop zitten bij volwassenen kan het gebeuren dat hun voet tussen de spaken komt. Hierbij ontstaat de zogenoemde spaakverwonding. Een letsel van de huid met- of zonder ossaal of bandletsel daarbij. Jaarlijks zijn er ongeveer 2800 van deze spaakverwondingen. Op onze SEH zien we ongeveer 100 spaakverwondingen per jaar. De behandeling hiervan is over het algemeen met een vet gaas of siliconen verband en een spalk. Voor wondcontrole moet dit verband gewisseld worden. Dit kan bij de, veelal jonge, patiënten als pijnlijk worden ervaren waardoor de controles een traumatiserende ervaring worden. Behandeling met een met polyhexamethylene biguanide (PHMB) geïmpregneerde biodressing zou hierbij uitkomst kunnen bieden. Eerder werd behandeling van wonden en langdurig geïnfecteerde wonden met PHMB preparaten beschreven. Behandeling van spaakwonden hiermee leidde in eerdere publicatie tot goede genezing zonder wondinfecties. Een mogelijk bijkomend voordeel is dat behandeling minder pijn oplevert omdat het verband doorzichtig is en niet gewisseld hoeft te worden. Hierover wordt in eerder onderzoek wel een toespeling gemaakt, maar er is nog nooit met controlegroep getest of er een daadwerkelijke pijnreductie is door deze behandeling. De hypothese is dat door minder/geen verbandwissels de wondcontroles minder pijnlijk zullen zijn en het inzetten van deze behandeling op de SEH zou een groot voordeel op kunnen leveren voor de patiënten in een later stadium in hun behandeling.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een biodressing geïmpregneerd met polyhexamethylene biguanide bij de behandeling van spaakverwondingen bij kinderen een reductie in pijn gedurende deze behandeling geeft in vergelijking met de standaard behandeling met een kompres geïmpregneerd met zalf die verkleving met de wond moet voorkomen

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd therapeutisch onderzoek waarbij twee behandelingen worden vergeleken: de huidige behandeling met cuticell, een kompres geïmpregneerd met zalf en een nieuwe behandeling met een biodressing geïmpregneerd met polyhexamethylene biguanide

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wondbehandeling met polyhexamethylene biguanide(PHMB) geïmpregneerde biodressing (Suprasorb X+PHMB)

Inschatting van belasting en risico

lage belasting door invullen korte vragenlijst voor pijnmetingen
risico laag, bij eerder onderzoek geen wondinfecties gezien,

Contactpersonen

Publiek

Noordwest zieken

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest zieken

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen van 4 jaar of ouder.

op de SEH binnen 72 uur na trauma waarbij voet tussen spaken is gekomen
verwonding aan voet of enkel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 4 jaar,

of ouder dan 18 jaar,

niet instaat om pijn te scoren met pijnschaal,

allergisch voor een van de bestanddelen van de gebruikte verbandmiddelen,

operatie van onderliggend bot, spier of pezen noodzakelijk,

type 1 spaakwond met alleen zwelling en geen huiddefect,

follow-up in een andere kliniek.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-07-2016
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	biodressing geïmpregneerd met polyhexamethyleen (Suprasorb X+PHMB)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24131

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52326.094.15
OMON	NL-OMON24131